



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE
GRADO EN TERAPIA OCUPACIONAL

Curso académico 2014-15

TRABAJO DE FIN DE GRAO

**Análisis del dolor en la enfermedad reumática
y adaptación de las escalas de la institución
pública: Proyecto Piloto**

Ana Belén Pérez Santos

A Coruña 10 de Julio de 2015

DIRECTORES

D. Sergio Santos del Riego
Dña. Bárbara Mansilla Barreiro

Agradecimientos

Quiero agradecer ante todo a mis tutores, D. Sergio Santos del Riego y Dña. Bárbara Mansilla Barreiro, por todo el apoyo y tiempo que me han dedicado durante estos meses.

Igualmente, dar las gracias a todas mis amigas y a mi novio por acompañarme durante este camino y animarme a seguir adelante.

Por último, dedico este trabajo a mi familia, por todos los esfuerzos que han realizado para que yo pudiera llegar hasta aquí y por todo su apoyo incondicional.

Título: Análisis del dolor en la enfermedad reumática y adaptación de las escalas de la institución pública: Proyecto Piloto

Resumen: El dolor se define como “*una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a un daño tisular, real o potencial*”. El dolor repercute directamente sobre las áreas de desempeño ocupacional e influye en las familias y allegados, y en los entornos. Interfiere en el desarrollo de las actividades de la vida diaria. La cronicidad del dolor se ha convertido en España en un problema de salud pública a diferentes niveles, ocasionando importantes repercusiones de carácter económico, laboral y administrativo. Aunque el dolor afecta en diferentes medidas, todavía no se tiene en cuenta para realizar valoraciones en las que interviene la normativa estatal que reconoce prestaciones sociales. Las personas con síndromes dolorosos tienen derecho a que se les realice una evaluación ajustada a sus necesidades, para que se les reconozca el nivel de dependencia, y a percibir ayudas de carácter estatal.

Hipótesis: Se plantea un proyecto de investigación dirigido a demostrar que el dolor debe ser recogido en un instrumento de valoración de la institución pública, para garantizar el acceso a prestaciones y servicios que mejoren la calidad de vida de los ciudadanos. Se pretende definir que el dolor reumático producido por la artrosis y la artritis reumatoide influye en la en la calidad de vida, en capacidad funcional y en la esfera psicosocial de las personas afectadas.

Objetivo: El objetivo general de este estudio consiste en demostrar que el dolor influye en la capacidad funcional y como debe ser incluido en un instrumento de valoración de la institución pública.

Metodología: Mediante una metodología cuantitativa, se realizará un estudio piloto descriptivo transversal. Los participantes son personas asociadas a la *Liga Reumatológica Galega*.

Palabras clave: Dolor, Artrosis, Artritis Reumatoide, Instrumentos de valoración de la institución pública.

Título: Análise da dor na enfermidade reumática e adaptación das escalas da institución pública: Proxecto Piloto.

Resumo: A dor defínese como "unha experiencia sensorial e emocional desagradable, asociada a un dano tisular, real ou potencial". A dor repercute directamente sobre as áreas de desempeño ocupacional e inflúe nas familias e achegados, e nos entornos. Interfire no desenvolvemento das actividades da vida diaria. A cronicidade da dor converteuse en España nun problema de saúde pública a diferentes niveis, ocasionando importantes repercusións de carácter económico, laboral e administrativo. Aínda que a dor afecta en diferentes medidas, aínda non é considerada á hora de realizar valoracións nas que intervén a normativa estatal que recoñece prestacións sociais. As persoas con síndrome dolorosas teñen dereito a que se lles realice unha avaliación axustada ás súas necesidades, para que se lles recoñeza o nivel de dependencia, e a percibir axudas de carácter estatal.

Hipótese: Formúlase un proxecto de investigación dirixido a demostrar que a dor debe ser recollida nun instrumento de valoración da institución pública, para garantir o acceso a prestacións e servizos que melloren a calidade de vida dos cidadáns. Preténdese definir que a dor reumática producida pola artrose e a artrite Reumatoide inflúe na calidade de vida, na capacidade funcional e na esfera psicosocial das persoas que a presentan.

Obxectivo: O obxectivo xeral deste estudo consiste en demostrar que a dor inflúe na capacidade funcional e como debe ser recollida no instrumento de valoración da institución pública.

Metodoloxía: Mediante unha metodoloxía cuantitativa, realizaráse un estudo piloto descritivo transversal. Os participantes son persoas asociadas á Liga Reumatolóxica Galega.

Palabras clave: Dor, Artrose, Artrite Reumatoide, Instrumentos de valoración da Institución pública.

Title: Analysis of pain in rheumatic disease and adaptation to the evaluating instrument of the public institution: Pilot Project

Abstract: Pain is defined as “*an unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage*”. Pain has a direct impact on the areas of occupational performance and affects families and friends, and environment; It Interferes in the development of daily living activities. The chronic pain in Spain has become in a public health problem at different levels, causing a major impact on economic, labor and administrative. Although pain affects in varying degrees, it is still not considered when valuations are made in the intervening state regulation that recognizes social benefits. People with pain syndromes are entitled to have an adjusted valuation to their needs, in order to obtain the level of dependence, and to receive state aid character.

Hypothesis: A research project is proposed with the aim of demonstrating that pain should be considered into an evaluating instrument of the public institution, to ensure access to benefits and services that improve the quality of life of citizens. It is intended to define the rheumatic pain caused by arthrosis and rheumatoid arthritis affects the quality of life, functional capacity and psychosocial sphere of people who suffer them.

Objective: The general objective of this study is to demonstrate that pain influences in the functional capacity and how it should be considered as an evaluating instrument of the public institution.

Methodology: A transversal descriptive pilot study will be performed with a quantitative methodology. Participants are people associated with *Liga Reumatológica Galega*.

Keywords: Pain, Arthrosis, Rheumatoid Arthritis, evaluating instrument of the public institution.

Índice

Agradecimientos	3
1. Antecedentes y estado actual del tema	9
2. Bibliografía.....	20
3. Hipótesis.....	25
4. Objetivos de estudio	26
5. Metodología.....	27
5.1. Revisión bibliográfica.....	27
5.2. Tipo de diseño del estudio seleccionado	28
5.3. Período de estudio.....	28
5.4. Muestra del estudio	28
5.4.1. Consideraciones del tamaño muestral	29
5.5. Criterios de inclusión y exclusión.....	29
5.6. Evaluación de eficacia	29
5.7. Herramienta de evaluación	30
5.8. Intervención	33
5.9. Descripción de variables.....	33
5.10. Plan de análisis de resultados.....	34
5.11. Aplicabilidad prevista de los resultados.....	34
5.12. Limitaciones del estudio	35
6. Plan de trabajo.....	35
7. Consideraciones éticas.....	37
8. Plan de difusión de resultados.....	38
9. Financiación da investigación.....	40
9.1. Recursos necesarios	40

9.2. Infraestructuras.....	40
9.3. Recursos humanos.....	40
9.4. Recursos materiales.....	40
9.5. Posibles fuentes de financiación.....	43
Anexos.....	43
Anexo I. Baremo para determinar el grado y nivel de dependencia (BVD)	44
Anexo II. Cuestionario Breve del dolor (CBD)	49
.....	50
Anexo III. Cuestionario de calidad de vida EuroQol 5-D (EQ-5D)	51
Anexo IV. Escala de ansiedad y depresión de Goldberg (EAGD)	53
.....	53
Anexo V. Cronograma del plan de trabajo	54
Anexo VI. Solicitud al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia	55
Anexo VII. Hoja de información para los participantes	56
Anexo VIII. Hoja de consentimiento informado para los participantes en el proyecto de investigación.	59
Anexo IX. Consentimiento para el centro	60

1. Antecedentes y estado actual del tema

Concepto de dolor y magnitud del problema

El dolor ha acompañado al hombre durante la historia. Sin embargo aún nos planteamos qué es el dolor. *The International Association for Study of Pain* (IASP) define el dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a un daño tisular, real o potencial”¹. La complejidad por definir este término estriba en la diversidad de factores a tener en consideración. La mayoría de personas conoce lo que es el dolor y refiere haberlo presentado en algún momento de la vida. No obstante, esta percepción subjetiva es diferente para cada individuo. Moretti (2010) refiere que “el dolor se concibe como una experiencia compleja, subjetiva, individual e intransferible”².

Existen factores tales como las emociones, las creencias y las experiencias previas que modifican la interpretación del dolor. En la literatura científica, se refiere que en la vivencia dolorosa coexisten diversas variables: fisiológicas, emocionales, conductuales, cognitivas y sociales que regulan y modulan la percepción de este^{2, 3,4}. El modelo biopsicosocial entiende que la interacción de estas variables deben ser abordadas de manera simultánea mediante un enfoque interdisciplinar.

Se han establecido varios criterios de clasificación para el dolor, fundamentados en la patogenia, curso, localización, intensidad, farmacología y duración, entre otros. Según la patogenia del dolor, encontramos los de tipo neuropático, nociceptivo o psicógeno. Igualmente, en la evolución del proceso doloroso, se categorizan en continuo o irruptivo. En función de la localización, se clasifican en somático o visceral. Así mismo, en relación a la intensidad, se enmarcan en moderado, leve o severo.

Con respecto a la farmacología, se establecen unos criterios conforme la respuesta a los opiáceos, con una respuesta buena, parcialmente sensible o escasamente sensible. En cuanto a la clasificación según las características temporales del dolor, se distinguen los episodios simples, continuos, recurrentes o dolor paroxístico. O bien, en dolor agudo y crónico, de tal manera que esta categorización es utilizada con más frecuencia con motivo de las grandes diferencias que existen entre uno y otro, en cuanto a la modulación central del dolor, la repercusión sobre el individuo y el enfoque terapéutico ^{4,5,6}.

La IASP define el dolor agudo como *“de reciente comienzo y duración probablemente limitada, que generalmente tiene una relación temporal y causal con una lesión o enfermedad”* ¹. A diferencia con el dolor crónico, en el agudo la intensidad y la patología que lo provoca, tiende a desaparecer a medida que la lesión subyacente mejora⁴. Sin embargo, el dolor crónico es definido por la IASP como *“aquél cuya duración excede el período normal de curación, puede ser inferior a un mes o superior a seis meses”* ⁵. Considerándose tres meses como la diferencia entre el dolor agudo y el crónico.

La plataforma multidisciplinar internacional, *Societal Impact of Pain* (SIP), en 2012 reconoce el dolor crónico como una enfermedad. Suele interferir física, psicológica y socialmente modulando la realidad cotidiana de la persona. Se prolonga durante un período de tiempo superior a los tres meses, siendo de difícil abordaje terapéutico y causando problemas importantes en la calidad de vida de la persona ⁶.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que *“el dolor crónico es una enfermedad y su tratamiento, un derecho humano”* ⁷. La cronicidad del dolor se ha convertido en España en un problema de salud pública a diferentes niveles. Ocasiona importantes repercusiones de carácter económico, laboral y administrativo. Es la causa más frecuente de absentismo laboral en nuestro país.

Según la Encuesta Nacional de Salud de España 2011/2012, en la que se compara la calidad de vida relacionada con la salud, más de 8 millones de personas padecen dolor, persistiendo en un tercio de estos casos el resto de la vida. Los síndromes dolorosos han aumentado en los últimos años, pasando de un 13% en 2004 a un 18% en 2013. Este incremento es producto del aumento de la esperanza de vida, los cambios laborales, el estilo de vida saludable, las nuevas técnicas diagnósticas y las patologías osteodegenerativas ⁸.

Las enfermedades reumáticas y el dolor

Las enfermedades reumáticas son dolencias que implican de manera aguda o crónica las funciones del sistema músculo-esquelético y en algunos casos otros órganos y sistemas. Se tiene constancia de que componen más de doscientos diagnósticos, cuyos síntomas principales son el dolor, la rigidez, la disminución de la movilidad articular y, consecuentemente, diversos grados de limitación funcional. Existen varias causas que incrementan el riesgo de presentar este tipo de enfermedades, como el sobrepeso, el desempeño de algunas actividades laborales y ocupaciones, la genética y la raza ⁹.

Las enfermedades reumáticas tienen una incidencia y prevalencia relevante en la población. Ocasionan grandes alteraciones en la calidad de vida y en el desempeño ocupacional de las personas que las presentan. Viéndose afectadas diferentes esferas del individuo como la personal, la laboral y la familiar. La sintomatología dolorosa característica de este tipo de diagnósticos, conlleva dolor, dependencia y pérdida de autonomía personal. La OMS, declara que *“las enfermedades reumáticas en su conjunto suponen la primera causa de discapacidad física en el mundo occidental (de origen no mental)”* ^{7, 10, 11, 12}.

En España, la prevalencia de las enfermedades reumáticas y músculo esqueléticas es mayor en mujeres que en hombres, afectando a un 23% de la población mayor de 20 años¹².

Según la Sociedad Española de Reumatología (SER), la enfermedad reumática más común es la artrosis de rodilla, mano o columna. Se estima que afecta a un 16,59% de la población. El porcentaje máximo se da en personas comprendidas entre 70 y 79 años. La artrosis es también la enfermedad reumática más frecuente en Galicia, afectando al 16.6% de la población. A continuación, en gráfico I, se muestra el porcentaje de personas afectadas en Galicia por algunas enfermedades reumáticas ¹⁰.

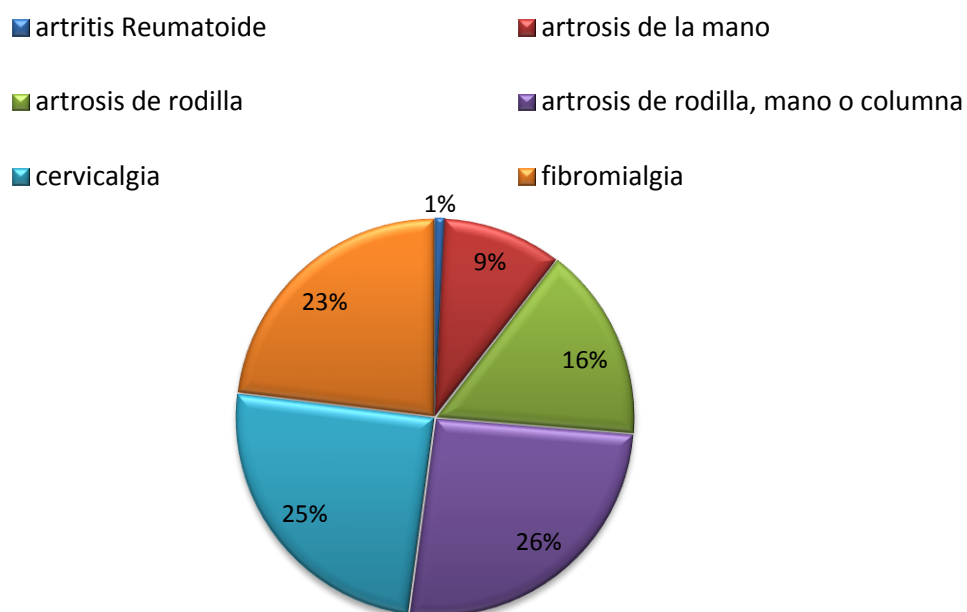


Ilustración 1. Prevalencia de las enfermedades reumáticas en Galicia

El síntoma más importante y habitual en reumatología es el dolor, que constituye uno de los principales motivos de discapacidad asociada. El dolor reumático puede ser mecánico o inflamatorio.

El dolor mecánico está directamente vinculado con la actividad. Se intensifica al iniciar la movilización y tras realizar una actividad prolongada, suele disminuir la intensidad o desaparecer tras un período de reposo.

Este tipo de dolor se da en patologías como la artrosis, una afección crónica y degenerativa que se origina en el cartílago articular, generando dolor, rigidez e incapacidad funcional. Normalmente, la artrosis se localiza en la columna cervical y lumbar, algunas articulaciones del hombro y de los dedos de las manos, la cadera, la rodilla y la articulación del dedo gordo del pie. En España, un 10% de la población general está diagnosticada de artrosis. La EPISER de la SER, declara que un 10.2% de la población presenta artrosis sintomática de rodilla y un 6.2% artrosis de la mano. Algunos estudios realizados por la SER, estiman que alrededor de la mitad de la población mayor de 50 años muestra signos de artrosis, siendo más habitual en mujeres que superan los 55 años^{5,10,12}.

En cuanto al dolor inflamatorio, acontece durante los períodos de reposo intensificándose durante la noche y desaparece o mejora de forma gradual con la actividad. Puede limitar la actividad de descanso y sueño de la persona, ya que puede llegar a interrumpir o impedir el sueño. Genera rigidez matutina y la evolución es insidiosa pudiendo provocar la tumefacción de la articulación. Este tipo de dolor es típico de patologías como la artritis reumatoide (AR), que es una dolencia de tipo crónico que ocasiona inflamación en las articulaciones y tejidos adyacentes. Igualmente la AR, presenta un comportamiento extra articular afectando a órganos y sistemas. Esta afectación cursa con dolor, hinchazón y pérdida de movilidad articular, principalmente de manos, pies, muñecas, hombros, codos, caderas y rodillas. Según un estudio realizado por la SER, más de 200.000 personas presentan AR, surgiendo aproximadamente 20.000 casos nuevos cada año^{5, 10, 12}.

Implicaciones del dolor en la capacidad funcional

El dolor repercute directamente sobre las áreas de desempeño ocupacional e influye en las familias y allegados y en los entornos. Existen escasos trabajos que demuestren que el dolor interfiere en el desarrollo de las actividades de la vida diaria, correspondiendo los resultados más

significativos al área de las actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD), concretamente a la movilidad en la comunidad y al establecimiento y gestión del hogar. El dolor influye negativamente en el descanso y sueño de aquellas personas que lo padecen. En el *Health Survey for England- 2011* (HSE), se realizó una valoración sobre la interferencia del dolor crónico en las actividades habituales de los participantes. El 22% de los hombres y el 24% de las mujeres manifestaron que el dolor les había impedido realizar sus actividades habituales durante más de dos semanas en los últimos tres meses. Para algunos participantes, la interrupción de sus actividades habituales fue relativamente severa, prolongándose más de 14 días ^{14, 15, 16,17}.

El dolor crónico genera al Estado un elevado gasto en atención socio-sanitaria ya que es el causante de la mitad de las visitas a urgencias y aumenta considerablemente los ingresos hospitalarios. Según una encuesta realizada en 2014 en América, el coste anual que ocasiona el dolor crónico se encuentra alrededor de 600 mil millones de dólares al año. El 50,4% de la población estadounidense encuestada declara que ha experimentado una pérdida de productividad laboral a causa del dolor y el 19,6% ha cometido errores en su trabajo por el mismo motivo ^{8, 18}.

En Inglaterra, a través del HSE, se ha estimado que el dolor crónico afecta más a mujeres que a hombres y la prevalencia aumenta con la edad. Igualmente en España, el 8,6% de hombres y el 14,4% de mujeres declaran tener restricciones de la actividad habitual por dolores o síntomas en las últimas dos semanas, al igual que sucede en Inglaterra, estos porcentajes son más altos a medida que aumenta la edad. En nuestro país, se ha convertido en la primera causa de absentismo y bajas laborales ^{17,19}.

Las restricciones de la actividad habitual que genera el dolor varían en la población con cierto nivel de estudios y según el nivel de ingresos. Según aumenta el grado de formación, el porcentaje de personas que tiene

limitaciones en el desempeño de la actividad habitual por dolores o síntomas se reduce. Los resultados obtenidos en la encuesta de salud realizada en Inglaterra, ratifican que las personas que reciben menos ingresos, presentan mayores restricciones en la actividad habitual como consecuencia del dolor, que las que tienen un mayor poder adquisitivo ^{5, 17, 19}.

La sintomatología dolorosa originada por las enfermedades reumáticas genera alteraciones en la capacidad funcional, provocando importantes repercusiones en el área laboral. De igual modo, la actividad profesional en ocasiones favorece la predisposición o la aparición de alguna de estas enfermedades, tales como la artrosis ¹⁰.

“Estas patologías ocasionan cambios en la calidad de vida, afectando a dimensiones o estados de la esfera física y psicoafectiva” ¹⁰. Repercuten sobre las áreas de desempeño ocupacional, fundamentalmente en el área de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) y en la participación social. Interfieren en la dimensión cognoscitiva de la persona, alterando la autopercepción de la enfermedad y la salud y la percepción de la calidad varía según el caso. Cada individuo concede el significado a las variables según la edad, el sexo y el nivel cultural ¹⁰.

Según la encuesta realizada un 2013 por la empresa *Physma Ibérica*, en pacientes con artrosis, 7 de cada 10 casos refieren sentirse limitados para realizar las actividades diarias. Este sondeo estima que el 96,3 % de los participantes en el estudio siente dolor, sintiendo dificultad para iniciar movimientos cotidianos el 70,5%.^{20, 21}.

Estudios realizados sobre la AR se hacen eco de la interferencia de la enfermedad en las ABVD, las que mayor repercusión denotan son el aseo y vestido, la preparación de los alimentos, la gestión y mantenimiento del hogar, actividades laborales y de ocio ^{21,23}.

Evaluación del dolor

La valoración del dolor es complicada dadas las características reseñadas, el carácter multidimensional y la naturaleza subjetiva del mismo. El dolor integra una amplia gama de reacciones y procesos psicológicos, que generan en la persona un sentimiento de incomprensión y aislamiento a nivel familiar, social y sanitario ²⁴.

En cuanto a los métodos existentes para la valoración del dolor, uno de los más eficaces es la información facilitada por el propio usuario. A través de una entrevista clínica la persona indica, entre otros datos: la intensidad, la frecuencia y la localización del mismo. La evaluación conductual permite identificar variables ambientales o comportamientos modificables. La observación y análisis del comportamiento aporta datos sobre las estrategias de afrontamiento o control del dolor que emplea la persona. Estas técnicas de valoración deben combinarse con algunas escalas específicas que arrojen datos más precisos. Existen múltiples escalas de dolor que permiten evaluar a través de diferentes medios de expresión, como pueden ser verbales, numéricos, gráficos y visuales ²⁴.

La valoración del dolor puede clasificarse según el modo de ejecución, destacan los métodos de evaluación verbal, autoinformes, registros y las evaluaciones fisiológicas.

La evaluación verbal del dolor, consiste en la elaboración de una historia clínica de la persona. Aporta gran cantidad de información, ya que permite realizar un seguimiento exhaustivo del dolor y sus características. En cambio, los autoinformes, nos posibilitan valorar datos subjetivos de la persona y transformarlos a una metodología cuantitativa ²⁴.

A este tipo de evaluaciones pertenecen escalas como la escala analógico visual (EAV o EVA) ²⁴. Los cuestionarios de tipo verbal como la de Keele o la de Melzack, que proponen adjetivos para valorar el dolor, entre otras. Los registros son un método de valoración eficaz ^{25, 26}.

El individuo debe indicar la aparición de ciertas conductas, destacan técnicas como el diario del dolor o el indicador del patrón de actividad, entre otras. La evaluación fisiológica valora los cambios fisiológicos que genera el dolor en el cuerpo humano, ejemplo de este tipo de evaluación es la termografía que detecta patrones térmicos específicos a alteraciones, los estudios bioquímicos y neurofisiológicos o las valoraciones de reflejos o patrones respiratorios ²⁴.

Para realizar una evaluación adecuada, es fundamental no olvidar la influencia de los entornos y contextos tanto a nivel cultural, familiar y espiritual, puesto que el influjo de estas variables puede generar diferentes comportamientos dolorosos. Es fundamental adaptar los instrumentos de evaluación ²⁵.

Existen varios procedimientos formales que permiten efectuar una evaluación a las personas que presentan artrosis o AR. Los métodos existentes permiten realizar o bien una valoración a nivel físico o bien funcional, midiendo únicamente variables como la rigidez articular o el grado de dolor. En la literatura examinada, no se han encontrado evaluaciones del dolor reumático de tipo funcional.

En artrosis, hay varios procedimientos formales que permiten valorar diferentes aspectos de la patología. Entre otros la escala *The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)*, indicada para la artrosis de rodilla. ^{10,27}.

En la AR destaca el índice articular de Ritchie, en el que se realiza la suma total de los grados de dolor ejercidos al aplicar presión sobre algunas de las articulaciones independientes del cuerpo²⁸. En esta línea de trabajo, se encuentra el índice de ARA definido por la *American Rheumatism Association*. Permite el cómputo de las articulaciones clínicamente activas definidas por la presencia de dolor a la presión y/o dolor a la movilización pasiva y/o inflamación ¹⁰.

Evaluación del dolor desde Terapia Ocupacional

Se considera necesaria una evaluación de Terapia Ocupacional (TO) cuando el dolor interfiere en el ánimo y en el desempeño de las ocupaciones. Como se ha explicitado en apartados anteriores, el dolor produce alteraciones en la capacidad de desempeño, afectando principalmente a las AIVD generando cierto grado de dependencia en la persona²³.

Actualmente, no existe ningún método de valoración específico para TO que permita evaluar la interferencia del dolor en el desempeño ocupacional del usuario. Las escalas utilizadas normalmente por los profesionales de TO son el índice de Barthel, la escala de Lawton y Brody, el índice de Katz, el Mini Examen cognoscitivo de Lobo (MEC), entre otras^{29,30, 31, 32}. Concretamente, estos procedimientos formales permiten evaluar desempeño ocupacional de la persona en las diferentes áreas, las capacidades cognitivas y perceptivas y la auto-percepción del cliente sobre su desempeño ocupacional y su satisfacción, aunque ninguno de ellos tiene en consideración el dolor. En España, las instituciones públicas, utilizan el baremo de valoración de los grados y niveles de dependencia (BVD) y la escala de valoración específica para los menores de tres años (EVE). Estas herramientas permiten determinar las situaciones de dependencia moderada, grave y gran dependencia. Establecen unos criterios objetivos para la valoración del grado de autonomía de las personas, en orden a la capacidad para realizar las tareas básicas de la vida diaria, así como la necesidad de apoyo y supervisión a este respecto para personas con discapacidad intelectual o trastorno mental³³.

En un campo específico de valoración en el que interviene la normativa estatal, el dolor debe ser reconocido como una de las variables a tener en consideración en la evaluación de los baremos de dependencia por parte de los profesionales de TO.

La justificación de este proyecto estriba en que todas las personas con síndromes dolorosos tienen derecho a que se les realice una evaluación ajustada a sus necesidades para que se les reconozca el nivel de dependencia y a percibir ayudas de carácter estatal. Los profesionales socio-sanitarios, entre los que se encuentran los terapeutas ocupacionales, tienen como deber y ética profesional garantizar la protección del ciudadano promoviendo la igualdad de oportunidades y el cumplimiento de los derechos humanos, con el objetivo de que toda persona pueda acceder a ocupaciones significativas. Promoviendo la justicia ocupacional, contemplando la esfera individual y de la comunidad como promotor y pilar de la salud y el bienestar de la persona y de la comunidad, enfatizando la influencia y la importancia del ámbito en la ocupación y por ende en la salud de la persona. ^{21, 34,35}.

2. Bibliografía

1. IASP Sub-committee on Taxonomy. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. *Pain* 1980; 8: 249-52
2. de Andrés J. Tratamiento del dolor. Evolución histórica hacia la intervención multidisciplinar. *Boletín de psicología*. 2005(84):11-22.
3. Moretti LS. Variables Cognitivas Implicadas en la Experiencia de Dolor Crónico. *RACC (Argentina)*. 2010; 2(3):21-29.
4. Puebla Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la OMS: Dolor iatrogénico. *Oncología (Barcelona)* 2005;28(3):33-37.
5. iasp-pain.org. International Association for Study of pain [sede Web]. Washington, DC: iasp-pain.org; 2009- [actualizada el 29 de enero de 2015; acceso el 20 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.iasp-pain.org/>
6. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Documento Marco para la mejora del abordaje del dolor en el SNS. 2014. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/abordajecronicidad.htm>
7. Bond M, Breivik H. Why pain control matters in a world full of killer diseases. *Pain: Clinical Updates*. 2004; 12(4):1-4.
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional De Salud España 2011/2012. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2011-2012. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm>
9. Martín A, Vicente P, Vicente E, Sánchez M, Galindo P, Martín M. Depresión y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Artrosis: diferencias de género. *Revista de psicopatología y psicología clínica*. 2010; 2(15)-125-132.

10. Ser.es, Sociedad Española de Reumatología [sede Web]. Madrid: Ser.es; [actualizada el 27 de marzo de 2015; acceso el 1 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.ser.es/>
11. Loza E, Jover JA, Rodríguez L, Carmona L, EPISER Study Group. Multimorbidity: prevalence, effect on quality of life and daily functioning, and variation of this effect when one condition is a rheumatic disease. *Semin Arthritis Rheum.* 2009; 38(4):312-319.
12. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_en_enfermedades_reumaticas_Accesible.pdf
13. Rodríguez-Hernández JL. Dolor osteomuscular y reumatológico. *Revista de la Sociedad Española de Dolor.* 2004; 11(2):94-102.
14. González-Rendón C, Moreno-Monsiváis MG. Manejo del dolor crónico y limitación en las actividades de la vida diaria. *Revista sociedad española del dolor.* 2007; 14(6):422-427.
15. Covarrubias A, Guevara M, Betancourt ,Delgado M, Cardona A, Hernández A. Evaluación del sueño en el dolor crónico no maligno. *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2005; 3 (28): 130-138.
16. Nationalpainaudit.org, The National Pain Audit [sede Web]. London: Nationalpainaudit.org; [; acceso el 2 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.nationalpainaudit.org/>
17. The national provider of information, data, and IT systems for health and social care. *Health Survey for England-2011, Health, social care and lifestyles.* England: The national provider of information, data, and IT systems for health and social care; 2011. Disponible en: <http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB09300>

18. Betty Ford Center. Chronic Pain in America: Consequences, Addiction and Treatment. California: Betty Ford Center; 2014 [acceso 25 de marzo de 2015]. Disponible:
<http://www.bettyfordcenter.org/uploaded-assets/pdfs/painandaddictionreportfinal101414.pdf>
19. INE. 4.4 Estado de salud (restricción de la actividad, limitaciones para realizar las actividades básicas de la vida cotidiana, accidentes). España: Gobierno de España; 2011-2012 [acceso 23 de febrero de 2015]. Disponible en:
http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926381101&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout
20. Liga Reumatológica Asturiana [sede Web]. Avilés: Ligareumatológicaasturiana.com; [actualizada el 10 de septiembre de 2013; acceso el 1 de abril de 2015]. Disponible en:
<http://ligareumatologicaasturiana.com/noticias/PRESENTACION-DE-LAS-CONCLUSIONES-DE-LA-ENCUESTA-NACIONAL-DE-PACIENTES-ARTROSICOS-CON-LA-COLABORACION-DE-LA-LIGA-REUMATOLOGICA-ASTURIANA-387.php>
21. Ávila A, Martínez R, Matilla R, Máximo M, Méndez B, Talavera MA et al. Marco de trabajo para la práctica de la Terapia Ocupacional: Dominio y proceso. 2ª edición. [Traducción]. www.terapia-ocupacional.com [portal en Internet]. 2010 [acceso 20 de febrero de 2013]; [85p]. Disponible en: <http://www.terapia-ocupacional.com/aota2010esp.pdf>
22. Steultjens EM, Dekker J, Bouter LM, Van Schaardenburg D, van Kuyk MH, Van Den Ende et al. Occupational therapy for rheumatoid arthritis: a systematic review. *Arthritis Care & Research*. 2002; 47(6):672-685.

23. Rodríguez L, Blanco A. Evaluación del dolor. *Boletín de psicología* 2005;(84):77-89.
24. Hjermstad M, et al. Review Article Studies Comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for Assessment of Pain Intensity in Adults: A Systematic Literature Review. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2011;41 (6):1073-94.
25. Keele KD. The pain chart. *Lancet* 1948; 2: 6-8
26. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: Major properties and scoring methods. *Pain*. 1975; 1: 277-299.
27. Stratford PW, Kennedy PT, Woodhouse LJ, Spadoni GF. Measurement properties of the WOMAC LK 3.1 pain scale. *Osteoarthritis Cartilage*. 2007; 15: 266-272.
28. Ritchie DM, Boyle JA, McInnes JM. Clinical studies with an articular index for the assessment of joint tenderness in patients with rheumatoid arthritis. *Q J Med*. 1968; 37:393-406.
29. Mahoney FI, Barthel D. Functional evaluation: The Barthel Index. *Med J*. 1965; 14:56-61.
30. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities daily living. *Gerontologist*. 1969; 9 (3):179-186.
31. Sidney Katz MD, Amasa B, Ford, MD, Roland W, Moscovitz MD, Beverly A, Jackson BS, Marjorie W, Jaffe MA. The index of ADL: A Standardized Measure of Biological and Psychosocial Function. *JAMA*, 1963;185 (12): 914-19.
32. Folstein MF, Folstein SE., McHugh, P.R. y Fanjiang, G. (1975). "Mini-Mental State" a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of Psychiatric Researches*, 12,189-198.
33. Real Decreto 174/2011 por el que se aprueba el baremo de valoración de la situación de dependencia establecido por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía

- Personal y Atención a las Personas en situación de Dependencia. Boletín Oficial del Estado, nº 42, (18 -2- 2011).
34. Algado S, Urbanowski R. El modelo canadiense del proceso del desempeño ocupacional. Revista de terapia ocupacional Galicia [Revista en internet] 2006 [acceso 20 de febrero de 2015]; 6(3). Disponible en: <http://www.revistatog.com/num3/pdfs/Expertol.pdf>
35. Wilcock , Townsed EA. Occupational Terminology Interactive Dialogue. J Occupa Sci. 2000; 7 (2): 84-86.
36. Hulley S, Cummings A, Browner W, Grady D, Newman T. Diseño de estudios transversales y de casos y controles. Diseño de investigaciones clínicas. 3ª ed. Madrid: Lippincott Williams and Wilkins. Wolters Kluwer Health; 2008 . p. 121-141.
37. González E, Palacios A, Arbona C. calidad de vida en fibromialgia: influencia de factores físicos y psicológicos. Psicología conductual. Revista internacional de psicología clínica y de la salud. 2014; 22(1):19-36.
38. Badia X, Cleeland ChS, Muriel C, Gracia A, Perulero N, Carulla J et al. Validación española del cuestionario Brief Pain Inventory en pacientes con dolor de causa neoplásica. Med Clín (Barc). 2003;120 (2): 52-59.
39. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale. Med Clin (Barc). 1999; 112 Suppl 1: 79-85.
40. Goldberg D, Bridges K, Duncan-Jones P, et al. Detecting anxiety and depression in general medical settings. Br Med J. 1988; 97: 897-899.

3. Hipótesis

En la revisión bibliográfica realizada se ha evidenciado que el dolor afecta a la capacidad funcional, pero no que genere dependencia en la persona. Este síntoma influye en la capacidad funcional, en los roles y adaptaciones del entorno del individuo al que afecta. El dolor no ha sido incluido en el BVD, empleado a nivel institucional en España para valorar las situaciones de dependencia ³³.

Se plantea un proyecto de investigación con el objetivo de demostrar que el dolor debe ser recogido en un instrumento de valoración de la institución pública, para garantizar el acceso a prestaciones y servicios que mejoren la calidad de vida de los ciudadanos. Para ello se pretende definir que el dolor reumático producido por la artrosis y la AR influye en la calidad de vida, en capacidad funcional y en la aparición de psicopatologías de las personas que lo presentan. Igualmente, se realiza la correspondiente comparación entre el dolor inflamatorio y mecánico.

4. Objetivos de estudio

El objetivo general de este estudio consiste en demostrar que el dolor influye en la situación de dependencia y como esto debe ser recogido en un instrumento de valoración de la institución pública.

Se plantean los siguientes objetivos específicos:

- Describir e indagar en la repercusión del dolor crónico en el desempeño ocupacional de las personas con enfermedades degenerativas e inflamatorias.
- Establecer las necesidades de valoración y proponer un método de evaluación, en el cual se considere el dolor como un nuevo ítem.

Los objetivos secundarios diseñados son:

- Evaluar y analizar el impacto del dolor en la calidad de vida y estado de ánimo de las personas que presentan artrosis y AR.
- Valorar los niveles de ansiedad o depresión presentes en la población de estudio, sí existiesen.
- Comparar los resultados y establecer de futuras líneas de investigación.

5. Metodología

5.1. Revisión bibliográfica

Para la elaboración del trabajo, se realiza una búsqueda sistemática con el objetivo de identificar y sintetizar toda la información relacionada con el tema del proyecto.

Se desarrolla una recolección de datos entre los meses de noviembre y diciembre de 2014 y enero y marzo de 2015 en bases de datos como: Medline, Dialnet, OTSeeker y Cochrane. El acceso se efectúa mediante la biblioteca virtual de la Facultad de Ciencias de la Salud (FCS) de la Universidad de A Coruña (UDC). Se realiza de manera complementaria una búsqueda sistemática en revistas científicas de impacto en TO como en *American Journal of Occupational Therapy*, Revista de Terapia Ocupacional de Galicia o la Revista de Reumatología Clínica.

Los descriptores utilizados para ambas búsquedas son:

- Dolor/*pain*
- Actividades de la vida diaria/*activities of daily living*
- Actividades instrumentales de la vida diaria/*instrumental activities of daily living*
- Intervención de terapia ocupacional/*occupational therapy intervention*
- Calidad de vida/*quality of life*
- Dependencia/*dependence*
- Autonomía personal/*personal autonomy*
- Escalas de evaluación/*evaluation measures, scales*
- Enfermedad reumática/*rheumatic disease*
- Artrosis/*arthrosis*
- Aritis reumatoide/*rheumatoid arthritis*

El término booleano empleado para relacionar los descriptores fue “y/AND”.

Se ha utilizado Google Académico para encontrar artículos de la bibliografía consultada. Finalmente, se ha efectuado una búsqueda en libros relacionados con la materia. Se han utilizado 2 referencias.

5.2. Tipo de diseño del estudio seleccionado

Se trata de un estudio piloto, es decir, un ensayo preliminar mediante el cual se emplearán una serie de elementos de valoración formales, con el fin de demostrar la interferencia del dolor en el desempeño ocupacional, en la calidad de vida y en la ansiedad y/o depresión.

Para la realización del presente proyecto se utilizará una metodología cuantitativa, con el objetivo de adquirir los datos de forma imparcial sin influir sobre los mismos ³⁶.

El estudio se enfoca desde una tipología experimental. Se plantea un diseño descriptivo transversal, puesto que el objetivo es medir y analizar las diferentes variables del instrumento de medida proporcionando una enumeración descriptiva de una serie de características, en dos grupos de personas que presentan o bien artrosis o bien AR.

5.3. Período de estudio

Este proyecto se implementará en un período de 12 meses, comenzando el 1 de septiembre de 2015 y finalizando el 1 de septiembre de 2016. Se destinarán 6 meses a la valoración empleando las herramientas de evaluación propuestas y los 6 meses restantes, se utilizarán para el análisis de los datos obtenidos y el establecimiento de conclusiones.

5.4. Muestra del estudio

La población de estudio estará formada por hombres y mujeres de la comunidad gallega. Es necesario que pertenezcan a la Liga Reumatológica Galega (LRG), entre el 1 de septiembre de 2015 y 1 de marzo de 2016. Y que presenten un diagnóstico de enfermedad reumática de artrosis o AR.

5.4.1. Consideraciones del tamaño muestral

Considerando como relevante una diferencia de al menos 2 puntos en el cuestionario breve del dolor entre el grupo con dependencia y el grupo sin ella, con una desviación típica de 6,81, para una hipótesis bilateral y una potencia estadística del 80%, se precisará estudiar una población total de 183 personas ^{36,37}.

5.5. Criterios de inclusión y exclusión

Se exponen los criterios de inclusión/exclusión, la Tabla I.

Criterios de inclusión
<ul style="list-style-type: none">- Mayor de 18 años- Diagnóstico de enfermedad reumática- Pertenecer a la LRG
Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">- Presentar otra enfermedad que curse con sintomatología dolorosa- Padecer alguna enfermedad diferente a artrosis o AR que interfiera en el desempeño ocupacional

Tabla I. Criterios de inclusión y exclusión

5.6. Evaluación de eficacia

La eficacia del proyecto se estimará aplicando a los participantes en el estudio los instrumentos de evaluación seleccionados. A posteriori, se realizará el posterior análisis de resultados y se comprobará la eficacia del estudio para determinar si el dolor influye en el desempeño ocupacional de aquellas personas que han sido valoradas.

5.7. Herramienta de evaluación

Los participantes en el estudio serán valorados a través de los siguientes procedimientos formales, el BVD, el cuestionario breve del dolor (CBD), El cuestionario de calidad de vida EuroQol (EQ 5-D) y la escala de ansiedad y depresión de Golberg (EAGD) ^{33,38,39,40}.

El BVD consiste en un instrumento de valoración empleado para determinar la dependencia en mayores de tres años, que por razones de edad, enfermedad o discapacidad (física, mental o sensorial), necesitan atención de otra u otras personas o ayudas importantes para realizar ABVD o, en el caso de personas con discapacidad intelectual o enfermedad mental, de otros apoyos para su autonomía personal. Los niveles de desempeño y los tipos de apoyo que se recogen en este instrumento son desempeño positivo (P1) o desempeño negativo (N1). P1 se aplica cuando la persona valorada es capaz de desarrollar, por sí misma y adecuadamente, la tarea en su entorno habitual. Así mismo, N1 se otorga cuando queda demostrado que la persona valorada requiere el apoyo indispensable de otra u otras personas para llevar a cabo, de una forma adecuada, la tarea en su entorno habitual, o bien que no es capaz de realizarla de ninguna manera.

En el desempeño negativo se distinguirá entre el derivado de la situación de dependencia y el derivado de cualquier otra situación, para ello se establecen varias subcategorías. Tales como Supervisión (SP), física parcial (FP), apoyo especial (AE) o sustitución máxima (SM). SP conlleva la estimulación verbal o gestual a la persona valorada mientras ésta ejecuta por sí misma la tarea a fin de que la desarrolle adecuadamente, así como la orientación en la toma de decisiones. Por otro lado, FP comprende la colaboración física con la persona valorada en la ejecución parcial o completa de la tarea. Ésta incluye la preparación de elementos necesarios para la realización de la tarea por sí mismo. Igualmente, SM comporta que la persona valorada no puede ejecutar por sí misma la tarea completa de ningún modo. Y en referencia a AE, implica cualquiera

de los apoyos anteriormente descritos cuando su presentación en el desarrollo de la tarea resulta obstaculizada por la interferencia determinante de condiciones excepcionales de salud de la persona valorada.

A posteriori, según la frecuencia de apoyo se establecen diferentes categorías considerando el número de ocasiones en la que la persona valorada necesita apoyos personales cuando ésta deba realizar la tarea. La graduación se determina del siguiente modo, de acuerdo con los intervalos que propone la escala genérica de la CIF (OMS, 2001). Se clasifican en casi nunca, algunas veces, bastantes veces, la mayoría de las veces o siempre.

Asimismo, el BVD permite identificar los dos niveles de cada grado en función de la autonomía personal y de la intensidad del cuidado que requiere de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 26 de la Ley 39/2006. El BVD es aplicable en cualquier situación de discapacidad y en cualquier edad, a partir de los 3 años ³³. Permite determinar las situaciones de dependencia moderada, dependencia grave y de gran dependencia, se explican detalladamente en la Tabla II (Anexo I).

Grado	Características	Puntuación final
Grado I: Dependencia moderada	La persona necesita ayuda para realizar varias AVBD, al menos una vez al día o tiene necesidades de apoyo intermitente o limitado.	25-49 puntos
Grado II: Dependencia severa	La persona necesita ayuda para realizar varias ABVD dos o tres veces al día, pero no requiere el apoyo permanente de un cuidador o tiene necesidades de apoyo extenso.	50-74 puntos
Grado III: Gran dependencia	La persona necesita ayuda para realizar varias ABVD, varias veces al día y, por su pérdida total de autonomía física, mental, intelectual o sensorial, necesita el apoyo indispensable y continuo de otra persona o tiene necesidades de apoyo generalizado.	75-100 puntos

Tabla II. Grados de dependencia

El CBD se trata de un cuestionario autoadministrado, de tipo cuantitativo. Se utiliza como herramienta de evaluación del dolor en personas con diagnóstico oncológico. El cuestionario está conformado por dos bloques, "Intensidad del dolor" e "interferencia del dolor en las actividades", los ítems se valoran de 0 a 10, siendo 0 la ausencia de dolor/interferencia en el desempeño y 10 correspondiéndose al peor dolor imaginable/afectación máxima en el desarrollo de las actividades de la vida diaria. A pesar, de su uso habitual en la práctica clínica, la utilización de este método de valoración en España es escasa³⁸ (Anexo II).

El EQ 5-D consiste en una herramienta de evaluación que permite medir la calidad de vida de la persona. En este instrumento el individuo quien valora su estado de salud, se compone de niveles de gravedad por dimensiones y de una EVA, está formado por cinco ítems: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Los resultados se van clasificando con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas».

La segunda parte del EQ-5D es una escala analógica vertical, milimetrada, que ofrece una valoración de 0-100, del peor estado de salud imaginable al mejor estado de salud imaginable ³⁹. (Anexo III).

La EAGD es un instrumento de evaluación utilizado para detectar posibles signos y síntomas de ansiedad o depresión. Permite orientar en el diagnóstico de determinadas psicopatologías y diagnósticos.

Se compone de dos subescalas formadas por nueve preguntas, ansiedad y depresión. Las cuatro primeras preguntas de cada bloque son obligatorias, en cambio, las cinco últimas únicamente se formulan únicamente si hay respuestas positivas a las cuatro iniciales.

A lo largo de la evaluación, la persona valorada debe realizar una reflexión sobre las últimas dos semanas.

Los puntos de corte se sitúan en cuatro o en valores superiores más para la ansiedad y en dos o más en el de depresión, siendo más severo el problema a medida que aumentan las puntuaciones ⁴⁰. (Anexo IV).

5.8. Intervención

Como se ha detallado en apartados anteriores, se pretende demostrar que el dolor producido por las enfermedades reumáticas influye en el desempeño ocupacional de las personas que las presentan. La consideración del dolor como causante de dependencia en las personas, garantiza la protección del ciudadano y el cumplimiento de sus derechos.

5.9. Descripción de variables

Variable dependiente:

- Grado de dependencia..... cuantitativa
- Dolor..... cuantitativa
- Calidad de vida..... cuantitativa
- Estado emocional (ansiedad y/o depresión)..... cuantitativa

Variable independiente:

- Edad..... cuantitativa
- Sexo (hombre/mujer)..... cualitativa

La variable sexo será categorizada en la base de datos de la siguiente manera:

- Hombre= 0
- Mujer= 1

5.10. Plan de análisis de resultados

Se realizará un análisis estadístico univariante relacionando la dependencia con aquellas variables que puedan influir en ella (dolor, edad, sexo, actividad laboral, nivel de formación y de ingresos). En el caso de que el dolor haya mostrado una relación estadísticamente significativa con la dependencia, se realizará un análisis multivariante de Regresión Logística.

En él la variable dependiente será ser dependiente, y como variables independientes se introducirán en el modelo, además del dolor, todas aquellas que en el análisis univariante hayan mostrado un nivel de significación de $p < 0,10$.

5.11. Aplicabilidad prevista de los resultados

Con este proyecto se pretende demostrar que las personas que padecen una enfermedad reumática con sintomatología dolorosa, pueden presentar alteraciones en su desempeño ocupacional, lo cual puede derivar en una situación de dependencia.

En función de los resultados obtenidos, se podrán establecer las necesidades de valoración y proponer una modificación en las herramientas de evaluación empleadas por la institución pública, en los que se tenga en consideración el dolor.

De este modo, se plantearán diferentes medidas que respalden a las personas con dolor tales como garantizar el acceso a prestaciones y servicios que mejoren la calidad de vida de los ciudadanos y promover la igualdad de oportunidades y el cumplimiento de los derechos humanos. Para que todas las personas puedan acceder a ocupaciones significativas que le permitan llegar a ser ciudadanos de pleno derecho.

5.12. Limitaciones del estudio

En el desarrollo del presente proyecto pueden aparecer sesgos de información y de selección. En cuanto al sesgo de selección, puede presentarse como consecuencia de la falta de sinceridad de los participantes del programa en el momento de responder. Por otro lado, el sesgo de selección suele ocasionarse por posibles pérdidas de participantes durante el desarrollo del estudio. Para impedir este sesgo, se ofrecerán todas las facilidades y así prevenir y evitar el posible abandono de los participantes.

6. Plan de trabajo

En el presente apartado se detalla la duración y la forma de ejecución de este proyecto de investigación distinguiéndose en el mismo diferentes etapas, con el fin de conocer el planteamiento de trabajo que seguirá el terapeuta ocupacional durante el desarrollo del mismo.

El período total que abarca el proyecto, reflejado en el cronograma inferior ha sido estimado en 12 meses, comenzando en septiembre de 2015 y prolongándose hasta septiembre de 2016, pudiendo variar en función de las demandas y necesidades que planteen los usuarios.

El proyecto constará de 4 etapas, (Anexo V):

- Etapa 1: selección de la muestra y recopilación de datos de los usuarios para garantizar que se cumplan los criterios de inclusión y exclusión planteados para participar en el proyecto.

- Etapa 2: explicación del programa a los usuarios seleccionados.
- Etapa 3: evaluación de los participantes.
- Etapa 4: recopilación de los datos obtenidos y emisión de los resultados.

A continuación se realiza una descripción de cada una de las etapas:

- **Etapa 1:**

En primer lugar, se realizará una toma de contacto con la población de estudio, la LRG. Se comenzará con una presentación formal de la TO encargada de dirigir el proyecto, así mismo solicitarán y analizarán los registros de las personas afiliadas a la LRG.

Se seleccionarán la información de interés y se recogerán los datos personales de aquellas personas que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Una vez elegidos los participantes en el estudio, se iniciará una toma de contacto con las personas seleccionadas para participar.

- **Etapa 2:**

En esta etapa, se le explicará al usuario, de forma clara y concisa cual es la finalidad del programa y sus características, que beneficios tendrá y los posibles riesgos. Igualmente, se le entregará un documento con toda la información de forma escrita.

El siguiente paso consistirá en la firma del consentimiento informado, con el que se pretende que el usuario comprenda el fin y los objetivos del programa.

Se realizará la división entre sujetos en función del diagnóstico de artrosis o AR, y se formalizarán los consentimientos para estar incluido en el programa.

- **Etapa 3:**

En esta fase se realiza el proceso de evaluación, las valoraciones se realizarán en ambos grupos.

Se comenzará citando a cada participante de manera individual, y se iniciará el proceso valorando el grado de apoyo necesario para el desempeño ocupacional en las actividades que marca el BVD. A posteriori, se evaluará el dolor a través del CBD, la calidad de vida a través del EQ 5-D y finalmente se aplicará la EADG.

- **Etapa 4:**

Se procederá a la recopilación y categorización de todos los datos obtenidos hasta el momento.

Tras el análisis de la información por parte, se elaborará un documento final donde se expondrán los resultados y las conclusiones del equipo investigador.

Para finalizar, se realizará y difundirá un documento final, en el cual se publicarán los resultados obtenidos, y en caso de ser necesario se emitirá la correspondiente propuesta de modificación para tener en cuenta el dolor en las valoraciones de la institución pública.

7. Consideraciones éticas

Antes de comenzar la ejecución del proyecto, se enviará una solicitud al comité autonómico de ética de la investigación de Galicia, (ANEXO VI). Una vez recibida la aprobación se pondrá en marcha el trabajo.

Los participantes en el estudio deberán leer la hoja de información y firmar un consentimiento informado (Anexo VII-VIII).

Igualmente, se solicitará el consentimiento por parte de la institución en la que se va a realizar el proyecto, en este caso la LRG (Anexo IX).

El tratamiento de los datos obtenidos durante el presente proyecto cumplirá con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, con el fin de no vulnerar los derechos de los participantes y proteger su intimidad y confidencialidad. Para el manejo de la información recogida en la evaluación inicial y final, se asignará a cada persona un código formado por la letra A o B acompañada de un número.

El programa de intervención y la actuación del TO cumplirá con el código ético, valores y actitudes de la práctica de TO (AOTA 1993), con la finalidad de garantizar una buena praxis en la práctica profesional. Así mismo, se guiará por los principios marcados en el Código de ética de la TO (AOTA 1998).

En el presente estudio, se seguirán los artículos establecidos para la práctica de cualquier profesión sanitaria, en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Igualmente, este proyecto será sometido al Comité Ético de la Universidade da Coruña (UDC).

8. Plan de difusión de resultados

Una vez finalizado el estudio, se realizará el plan de difusión de los resultados obtenidos a través de diferentes revistas científicas y Congresos, relevantes en el campo de actuación profesional analizado. La difusión será realizada por el investigador principal junto con el equipo de trabajo.

Congresos

- World Federation of Occupational Therapists (WFOT), 2018.
- European Network of Occupational Therapy in Higher Education (ENOTHE), 2016.

- Congreso Internacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional, 2016.
- XVII Congreso Nacional de Estudiantes de Terapia Ocupacional (CENTO), 2016.
- XIII Congreso de la Sociedad Española Del Dolor (SED), 2016.

Revistas

Los resultados y conclusiones extraídos tras la realización de este proyecto se publicarán en revistas de ámbito internacional y nacional.

En el ámbito internacional, destacan:

- American Journal of Occupational Therapy. (Factor de impacto: 0,772).
- The Canadian Journal of Occupational Therapy (Factor de impacto: 0,672).
- Scandinavian Journal of Occupational Therapy. (Factor de impacto: 1,125).
- British Journal of Occupational Therapy (BJOT). (Factor de impacto: 0,583).
- Australian Occupational Therapy Journal (Factor de impacto: 0,827).

Con respecto al ámbito nacional se han seleccionado las siguientes publicaciones:

- Revista electrónica de Terapia Ocupacional de Galicia (TOG).
- Revista de la Sociedad Española del Dolor.

Otros medios de difusión

El investigador dará a conocer los resultados y la información obtenida a través de diferentes medios de comunicación, como webs relacionadas

con el dolor crónico o la dependencia, a través de charlas informativas o asociaciones vinculadas con el tema.

9. Financiación de la investigación

9.1. Recursos necesarios

Los recursos necesarios para el desarrollo del presente proyecto, se detallan en la Tabla II.

9.2. Infraestructuras

Para la realización de las evaluaciones, se solicitará un despacho en la sede de la LRG.

Así mismo, se requerirá a la UDC la posibilidad de utilizar un espacio para poder realizar las reuniones pertinentes y necesarias del equipo investigador.

9.3. Recursos humanos

El investigador principal del proyecto será un terapeuta ocupacional. Sus funciones serán la dirección y coordinación del proyecto, análisis de resultados, elaboración de un documento final con los resultados y conclusiones del estudio y difusión de los mismos. En caso de que los resultados fuesen favorables, proponer una variación en el método de valoración empleado por la institución pública.

Para la ejecución del proyecto será necesaria la colaboración de un TO a jornada completa durante 12 meses, que representa el papel del investigador principal.

9.4. Recursos materiales

Con el objetivo de desarrollar el proyecto de manera adecuada, se considera necesario disponer del siguiente material inventariable:

- Un ordenador de mesa y/o portátil con conexión a Internet.

- El programa SPSS de análisis de datos versión 20.0. Se solicitará a la UDC la utilización gratuita de este servicio.
- Una impresora.
- Ayudas para la inscripción a revistas relevantes o compra de libros que faciliten la adquisición de material bibliográfico.
- Ayudas para la difusión del proyecto en congresos, charlas o jornadas.

Igualmente, es necesario contar con este material fungible:

- Material de oficina (bolígrafos, grapadora, folios, cartuchos de impresora, entre otros.)

Todo el material descrito para el desarrollo del proyecto, así como el presupuesto del mismo, se expone detalladamente en la Tabla III.

RECURSOS NECESARIOS	PRECIO
Recursos humanos	
1 TO a jornada completa durante 12 meses, investigador principal.	0,00 €
SUBTOTAL	0,00 €
Recursos materiales	
1 ordenador	500€
Programa SPSS versión 20.0	0€
Impresora	100€
Ayudas para la adquisición de material bibliográfico	300€
SUBTOTAL	900€
Material fungible	
Material de oficina	150€
SUBTOTAL	150€
Viajes y dietas	
Inscripciones a congresos	1500€
Dietas	1500€
SUBTOTAL	3000€
TOTAL	4050,00€

Tabla III. Recursos necesarios para el desarrollo del proyecto

9.5. Posibles fuentes de financiación

El proyecto será presentado a diferentes convocatorias para la obtención de los recursos necesarios. Las alternativas más viables, se muestran en la Tabla IV.

Tipo de fuente	Organismo	Ayuda
Pública	Xunta de Galicia	Plan Gallego de Investigación, Innovación e Crecimiento 2011-2015.
	Ministerio de Economía y Competitividad: Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación	Subvenciones destinadas a la realización de proyectos de investigación en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016
	CSIS (consejo superior de investigaciones científicas)	Becas de introducción a la investigación para estudiantes universitarios
Privada	Fundación Mapfre	Ayudas a la investigación: Salud
	Banco Sabadell	Ayudas a la investigación científica Fundación Banco Herrero

Tabla IV: Posibles fuentes de financiación

Anexos

Anexo I. Baremo para determinar el grado y nivel de dependencia (BVD)

DATOS PERSOAIS DO/A SOLICITANTE										
PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NOME			IDENTIFICACIÓN					
					<input type="checkbox"/> DNI/NIF	<input type="checkbox"/> NIE	<input type="checkbox"/> Pasaporte/Outro			
					N.º					
DATA DE NACEMENTO			SEXO			NACIONALIDADE				
Día	Mes	Ano	<input type="checkbox"/> Home <input type="checkbox"/> Muller							
DOMICILIO (Rúa/Praza)			N.º	Bloque	Escaleira	Andar	Porta	CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDADE		PROVINCIA				COMUNIDADE AUTÓNOMA				
TELÉFONO FIXO		TELÉFONO MÓBIL				E-MAIL				

COMER E BEBER	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA				
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4
Recoñecer e/ou alcanzar os alimentos servidos																
Cortar ou partir a comida en trozos																
Usar cubertos para levar a comida á boca																
Achegarse o recipiente de bebida á boca																
HIXIENE PERSOAL RELACIONADA COA MICCIÓN E DEFECCIÓN	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA				
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4
Acudir a un lugar adecuado																
Manipular a roupa																
Adoptar ou abandonar a postura adecuada																
Limpase																

LAVARSE	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA				
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4
Abrir e pechar billa																
Lavarse as mans																
Acceder á bañeira, ducha ou similar.																
Lavarse a parte inferior do corpo																
Lavarse a parte superior do corpo																
REALIZAR OUTROS COIDADOS CORPORAIS	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA				
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4
Peitearse																
Cortarse as uñas																
Lavarse o pelo																
Lavarse os dentes																
VESTIRSE	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA				
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4
Recoñecer e alcanzar a roupa e o calzado																
Calzarse																
Abrocharse botóns ou similar																
Vestirse as pezas da parte inferior do corpo																
Vestirse as pezas da parte superior do corpo																
MANTEMENTO DA SAÚDE	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA				
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4
Solicitar asistencia terapéutica																
Aplicarse as medidas terapéuticas recomendadas																
Evitar situacións de risco dentro do domicilio																

Evitar situacións de risco fose do domicilio																	
Pedir axuda ante unha urxencia																	
CAMBIAR E MANTER A POSICIÓN DO CORPO	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA					
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4	
Cambiar de tombado a sentado na cama																	
Permanecer sentado																	
Cambiar de sentado nunha cadeira a estar de pé																	
Permanecer de pé																	
Cambiar de estar de pé a sentado nunha cadeira																	
Transferir o propio corpo mentres se está sentado																	
Transferir o propio corpo mentres se está deitado																	
Cambiar o centro de gravidade do corpo mentres se está deitado																	
DESAPRAZARSE DENTRO DO FOGAR	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA					
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4	
Realizar desprazamentos para vestirse																	
Realizar desprazamentos para comer																	
Realizar desprazamentos para lavarse																	
Realizar desprazamentos non vinculados ao autocoidado																	
Realizar desprazamentos entre estancias non comúns																	
Acceder a todas as estancias comúns do fogar																	
DESAPRAZARSE FORA DO FOGAR	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA					
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4	
Acceder ao exterior																	

Realizar desprazamentos ao redor do edificio																
Realizar desprazamentos próximos en contornas coñecidas																
Realizar desprazamentos próximos en contornas descoñecidas																
Realizar desprazamentos afastados en contornas coñecidas																
Realizar desprazamentos afastados en contornas descoñecidas																
REALIZAR DOMÉSTICAS TAREFAS	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA				
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4
Preparar comidas																
Facer a compra																
Limpar e coidar da vivenda																
Lavar e coidar a roupa																
TOMAR DECISIÓNS	NIVEL DE DESEMPEÑO				PROBLEMA			APOIOS PERSOAIS				FRECUENCIA				
	P1	N1	N2	NA	F	M	A	SP	FP	SM	AE	0	1	2	3	4
Decidir sobre a alimentación cotiá																
Dirixir os hábitos de hixiene persoal																
Planificar os desprazamentos fose do fogar																
Decidir as súas relacións interpersonais con persoas coñecidas																
Decidir as súas relacións interpersonais con persoas descoñecidas																
Xestionar o diñeiro do presuposto cotián																
Dispoñer o seu tempo e os seus actividades cotiás																
Resolver o uso de servizos a disposición do público																

PROBLEMAS IDENTIFICADOS NO INFORME DE CONDICIÓN DE SAÚDE QUE AFECTAN AO DESEMPEÑO DO SOLICITANTE NA ACTIVIDADE					
1º Diagnóstico					
2º Diagnóstico					
3º Diagnóstico					
DESCRIPCIÓN DO FUNCIONAMENTO DO SOLICITANTE					
IDENTIFICACIÓN DO EMPREGO DE AXUDAS TÉCNICAS					
BARREIRAS OU FACILITADORES NO CONTORNO					
OUTRAS OBSERVACIÓN					

En..... a..... de..... 2015

Nome, selo e sinatura

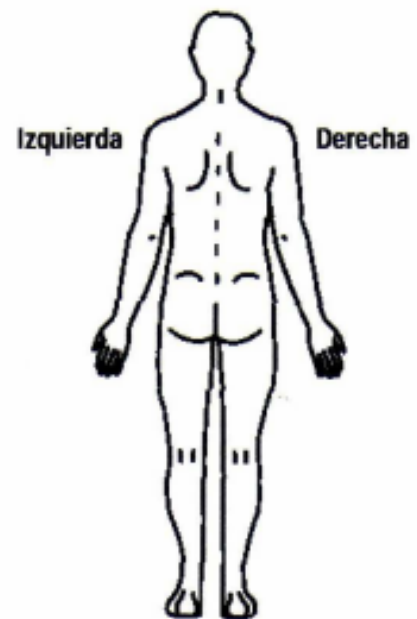
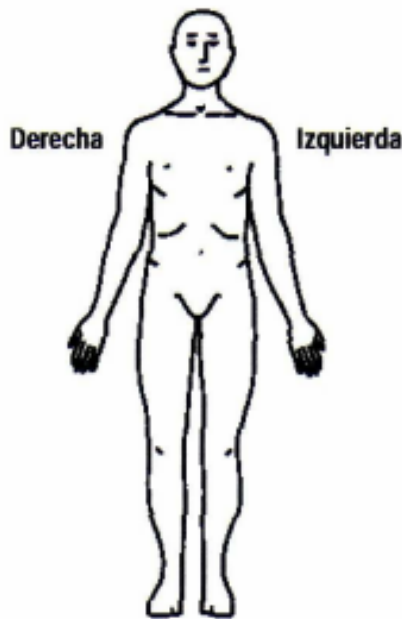
Anexo II. Cuestionario Breve del dolor (CBD)

Fecha: ____ / ____ / ____

Hora: ____

Apellido: _____ Nombre: _____

1. Todos hemos tenido dolor alguna vez en nuestra vida (por ejemplo, dolor de cabeza, contusiones, dolores de dientes). ¿En la actualidad, ha sentido un dolor distinto a estos dolores comunes?
 1. Si
 2. No
2. Indique en el dibujo, con un lápiz, donde siente el dolor. Indique con una "X" la parte del cuerpo en la cual el dolor es más grave.



3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **máxima** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún Dolor										El Peor Dolor Imaginable

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **mínima** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún Dolor										El Peor Dolor Imaginable

5. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **media** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún Dolor										El Peor Dolor Imaginable

6. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad de su dolor **actual**.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún Dolor										El Peor Dolor Imaginable

7. ¿Qué tratamiento o medicamento recibe para su dolor? _____

8. ¿En las últimas 24 horas, cuánto **alivio** ha sentido con el tratamiento o con el medicamento? Indique con un círculo el porcentaje que mejor se adapta a su alivio.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Ningún Alivio										Alivio Total

9. Haga un círculo alrededor del número que mejor describe la manera en que el **dolor ha interferido**, durante las últimas 24 horas, con su:

A. Actividad en general

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

B. Estado de ánimo

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

C. Capacidad de caminar

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

D. Trabajo normal (ya sea en casa o afuera)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

E. Relaciones con otras personas

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

F. Sueño

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

G. Capacidad de diversión

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

Anexo III. Cuestionario de calidad de vida EuroQol 5-D (EQ-5D)

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice "su estado de salud hoy," hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado
de salud
hoy**

Mejor estado
de salud
imaginable



Peor estado
de salud
imaginable

Anexo IV. Escala de ansiedad y depresión de Goldberg (EAGD)

SUBESCALA DE ANSIEDAD

1. ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión?
2. ¿Ha estado muy preocupado por algo?
3. ¿Se ha sentido muy irritable?
4. ¿Ha tenido dificultad para relajarse? (Si hay 2 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando)
5. ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir?
6. ¿Ha tenido dolores de cabeza o nuca?
7. ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea? (síntomas vegetativos)
8. ¿Ha estado preocupado por su salud?
9. ¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido?

TOTAL ANSIEDAD: > 4

SUBESCALA DE DEPRESIÓN

1. ¿Se ha sentido con poca energía?
2. ¿Ha perdido usted su interés por las cosas?
3. ¿Ha perdido la confianza en sí mismo?
4. ¿Se ha sentido usted desesperanzado, sin esperanzas? (Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar)
5. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse?
6. ¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito)
7. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano?
8. ¿Se ha sentido usted enlentecido?
9. ¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?

TOTAL DEPRESIÓN: > 3

La subescala de ansiedad, detecta el 73% de los casos de ansiedad y la de depresión el 82% con los puntos de corte que se indican.

Anexo V. Cronograma del plan de trabajo

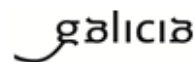
		Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep
Etapa 1	Selección de participantes													
	Recopilación de datos													
Etapa 2	Contacto con los participantes													
	Firma de consentimientos													
Etapa 3	Evaluaciones													
Etapa 4	Recopilación de datos													
	Análisis													
	Elaboración del documento final													
	Emisión y difusión de resultados													

Terapeuta ocupacional

Anexo VI. Solicitud al Comité Autnómico de Ética de la Investigación de Galicia



Comité Autnómico de Ética de Investigación de Galicia
Secretaría Técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.seigas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACION DA DOCUMENTACION A REDE DE COMITES DE ETICA DA INVESTIGACION DE GALICIA

D/Dña.

Con teléfono de contacto

e-correo-e:

Dirección postal:

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título: Análisis del dolor en la enfermedad reumática y adaptación a las escalas de la institución pública: Proyecto Piloto

Promotor: [REDACTED]

MARCAR si procede que confirma que cumple os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código do protocolo: [REDACTED]

Versión do protocolo: [REDACTED]

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia: [REDACTED]
- Investigacións clínicas con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Investigador/es:

Centro/s: Universidades da Coruña

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e comprométome a ter a dispor dos participantes os documentos de consentimento informado aprobados polo comité en galego e castelán.

En A Coruña, a [REDACTED] de [REDACTED] de [REDACTED]

Asdo.: [REDACTED]

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica do CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo VII. Hoja de información para los participantes

Título del estudio: Análisis del dolor en la enfermedad reumática y adaptación de las escalas de la institución pública: Proyecto Piloto

Investigador principal: _____ con DNI: _____.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación de Galicia el día _____.

Este trabajo será realizado en colaboración con la Liga Reumatológica Galega y la Universidad de A Coruña.

Si usted decide participar en este estudio, debe recibir información personalizada de los investigadores, leer antes este documento y formular todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si lo desea, puede llevarse este documento, consultarlo con otras personas, tomándose el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.

Su participación es completamente voluntaria. Vd. puede decidir participar o no en el estudio, o en caso de aceptar hacerlo, puede cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones.

Descripción general del estudio

El propósito del estudio consiste en demostrar que el dolor debe ser recogido en un instrumento de valoración de la institución pública. Para ello se pretende exponer como el dolor, influye en el desempeño ocupacional, en la calidad de vida y puede generar ansiedad o depresión en un grupo de personas que presenten artrosis o artritis reumatoide.

En primer lugar se realizará el proceso valoración de los participantes, se realizará una única tanda de evaluaciones con el objetivo de establecer el grado en el que el desempeño ocupacional se encuentre alterado por la

sintomatología dolorosa, como influye en la calidad de vida y en qué medida puede generar trastornos de ansiedad o depresión.

A continuación, se perpetrará un análisis de los datos obtenidos y si se demuestra que el dolor interfiere en la capacidad funcional de la persona, se propondrá una modificación el método de valoración que utiliza la institución pública para establecer el grado de dependencia.

Participación en el estudio

Para la selección de participantes se han establecido una serie de criterios, con el fin de asegurarse de que se incluye a usuarios que puedan beneficiarse del estudio. Su participación es voluntaria y que es libre de decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento durante el curso del trabajo en cualquier momento sin que esto provoque ningún problema.

Riesgos o inconvenientes de participar en el estudio

El estudio no presenta ningún riesgo, ya que no se utilizan procedimientos invasivos; solo se busca que la institución pública reconozca la situación de las personas que presentan dolor y cumpla sus derechos, incluyendo y reconociendo el dolor en los procesos de evaluación.

Beneficios derivados de la participación en el estudio

Se espera un incremento en la calidad de vida de los participantes, ya que la investigación pretende demostrar que el dolor interfiere en el desempeño ocupacional y su reconocimiento a nivel estatal. Lo cual implicaría que las personas afectadas por síndromes dolorosos sean reconocidas y perciban las ayudas y servicios que precisen de la institución pública.

Los resultados del estudio

Si usted lo desea, recibirá un resumen de los resultados alcanzados. En el caso de que no se comprendiese o se quisiese ampliar la información, tendría la posibilidad de concertar una cita con los profesionales para su aclaración.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos de carácter personal de todos los implicados participantes en el estudio, se ajustan a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que se establece en la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos a acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio. Sólo el equipo investigador, que tiene el deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

Los datos serán recogidos mediante un código que sólo los investigadores del estudio podrán conocer y relacionar con los participantes. De esta forma, su identidad no será revelada a ninguna persona. En caso de cesión de datos, será con los mismos fines del estudio y garantizando siempre la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en este país.

La publicación de este trabajo, en caso de realizarse, se desarrollará acorde a los principio de confidencialidad exigidos en la normativa, comprometiéndose en todo momento a no dar a conocer datos confidenciales de los participantes en el estudio.

¿Quién me puede dar más información?

Vd. Puede ponerse en contacto con Ana Belén Pérez Santos en el teléfono _____ o en la dirección de correo electrónico _____.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo VIII. Hoja de consentimiento informado para los participantes en el proyecto de investigación.

Título del estudio: Análisis del dolor en la enfermedad reumática y adaptación de las escalas de la institución pública: Proyecto Piloto

Yo _____

– Manifiesto haber leído la hoja de información me ha sido entregada, igualmente he podido conversar con Dña. _____ y realizar todas aquellas preguntas relacionadas con el estudio.

– Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando considere oportuno, sin tener necesidad de dar explicaciones y sin que conlleve ninguna repercusión hacia mi persona.

– Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

– Finalmente, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo: El/la participante

Fdo: La investigadora que solicita el
consentimiento

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos

Fecha:

Fecha:

Anexo IX. Consentimiento para el centro

Se informa a la dirección de la *Liga Reumatológica Gallega*, con sede en A Coruña; que la terapeuta ocupacional Dña_____ DNI._____, estará interesada en realizar el proyecto de “Análisis del dolor de la enfermedad reumática y adaptación de las escalas de la institución pública: Proyecto piloto”.

Para su desarrollo es necesaria la autorización y colaboración de la institución, debido a que la totalidad participantes en el estudio están afiliados a la *Liga Reumatológica Gallega*, y parte del proyecto se desarrollaría en sus instalaciones.

El objetivo final es lograr que se reconozca el dolor como nuevo ítem en las escalas empleadas por la institución pública.

Tomando ello en consideración, SE OTORGA el CONSENTIMIENTO a que este estudio tenga lugar y sus resultados sean utilizados para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

....., a... de..... de 2015.

Fdo. D/Dña.

